

飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (SMILE) 与 LASIK 治疗中高度近视的疗效及安全性对比研究

叶先锋 张洪英

内江爱尔眼科医院 四川 内江 641100

【摘要】目的:探究飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(SMILE)与飞秒激光辅助制瓣准分子激光角膜原位磨镶术(FS-LASIK)治疗中高度近视的疗效及安全性。方法:选取2023年1月至2024年1月收治的中高度近视患者200例,采用随机数字表法,分别实施SMILE治疗(研究组)、FS-LASIK治疗(对照组)。结果:研究组显效71例,总有效率98.00%,与对照组显效69例,总有效率97.00%相比,两组临床疗效无明显差异, $P>0.05$ 。研究组眼睛干涩2例、负压丢失1例,总发生率4.00%;对照组眼睛干涩7例,负压丢失2例,总发生率16.00%, $P<0.05$ 。研究组泪膜破裂时间(6.46 ± 0.71)s,与对照组泪膜破裂时间(4.74 ± 0.88)s存在显著差异, $P<0.05$ 。结论:在临床治疗中高度近视患者时,SMILE、FS-LASIK无明显疗效差异,但在同时符合SMILE、FS-LASIK手术指征的情况下,可优先考虑SMILE治疗,能够有效降低并发症发生率,泪膜破裂时间相对较长,整体安全性较高。

【关键词】飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术;飞秒激光辅助制瓣准分子激光角膜原位磨镶术;中高度近视

DOI:10.12417/2705-098X.26.07.083

在眼科疾病中,近视较为常见,结合病情发展情况,可划分成轻度、中度、高度近视。受到不良生活习惯、学习压力过重等多种不良因素的影响,近视患者人数不断增加,尤其是中高度近视,对患者日常生活带来了不良影响^[1]。通常情况下,在确诊近视后,可以采用佩戴近视眼镜的方式,使其能够维持正常视力。另外,通过手术治疗方案,能够进一步提高治疗效果。比如,飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(SMILE)、飞秒激光辅助制瓣准分子激光角膜原位磨镶术(FS-LASIK),可以帮助患者摆脱眼镜的束缚,让眼睛快速恢复至正常视力。有研究指出,采用SMILE手术治疗方式具有较高的安全性,对改善患者术后生活品质有着积极作用^[2]。基于此,本次研究针对SMILE与FS-LASIK在中高度近视患者中的应用效果展开相应实验,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本次研究根据随机数字表法,按人数将参选患者划分为两组。对照组年龄19-50岁,均龄(32.49 ± 2.81)岁,男、女分别52、48例;研究组年龄18-51岁,均龄(33.74 ± 2.16)岁,男、女分别49、51例,比对其他各项基本资料不存在明显差异。

纳入标准:符合中高度近视诊断标准;年龄 ≥ 18 岁;患者及家属对研究内容了解,自愿签署知情同意书。

排除标准:合并恶性肿瘤、先天性心肺疾病患者;妊娠期、哺乳期患者;角膜手术史;存在手术治疗禁忌。

1.2 方法

两组均安排相同医师进行手术治疗。术前由医护人员做好健康知识宣教,主要讲解手术治疗过程、术后注意事项,并帮

助患者完成术前常规检查,指导参与术前固视训练,为后续手术治疗提供有力的支持。术前三天,应采用左氧氟沙星滴眼液进行滴眼,以防范眼部感染,每日需滴眼4次,确保手术顺利进行。

对照组:实行FS-LASIK治疗方案。术前,由医护人员针对手术区域展开常规消毒处理,以4%盐酸奥布卡因针对眼部实施表面麻醉。围绕患者角膜参数,以飞秒激光仪完成对角膜瓣的制作。在此阶段,医护人员需合理调节设备参数,以900mW激光能量、8.5mm直径、110 μ m厚度进行干预。然后,利用准分子激光角膜屈光治疗机实施近视矫正治疗,治疗期间需做好瞳孔定位、跟踪处理,将角膜瓣适当掀开,以激光进行切削处理^[3]。此时,设备运行频率应维持500kHz,将角膜瓣完全复位后,还需采取冲洗措施,并做好对多余水分的清理工作。在完成所有手术流程后,还要应用一次性医用眼罩,防止外界光照射刺激对双眼功能造成不良影响。

研究组:实行SMILE治疗方案。术前,医护人员需以生理盐水针对眼部结膜囊展开冲洗,待到双眼充分消毒处理后,应及时进行铺巾、麻醉。然后,应用开睑器,快速完成开眼操作,确定手术区域。以飞秒激光角膜屈光治疗机,针对患者展开矫正治疗,医护人员需合理调控设备运行参数,如角膜帽厚度应保持110-120 μ m内、直径不得超过7.5mm、基质透镜直径维持6.0-6.5mm以内等。在确定设备参数符合手术要求的情况下,医护人员需要将患者基本信息输入计算机内,将负压吸引环连接后展开初步测试,再吸附于角膜,并对其实施激光扫描,以显微分离器将其分离、取出^[4]。最后,针对基质层进行冲洗、角膜复位,并以一次性医用眼罩保护双眼。

1.3 观察指标

①治疗效果:显效:与术前相比,裸眼视力改善75%以上;

有效：裸眼视力改善程度在 50%-75%以内；无效：裸眼视力相较于术前无明显变化，存在加重的发展趋势。

②并发症：术后统计并发症发生情况，包括角膜感染、负压丢失等，计算总发生率。

③泪膜破裂时间：统计泪膜破裂时间，针对单眼重复测量三次，以平均值作为最终泪膜破裂时间。

1.4 统计学方法

采用 SPSS19.0 统计学软件处理数据，计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示，t 校验，计数资料使用 % 表示， χ^2 校验，以 $P < 0.05$ 表示数据差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 治疗效果

研究组显效 71 例，总有效率 98.00%，对照组显效 69 例，总有效率 97.00%，两组治疗效果无明显差异， $P > 0.05$ 。见表 1。

表 1 比较治疗效果 (%，例)

组名	对照组	研究组	T 值	P 值
例数	100	100		
显效	69(69.00)	71(71.00)		
有效	28(28.00)	27(27.00)		
无效	3(3.00)	2(2.00)		
总有效率	97(97.00)	98(98.00)	0.523	>0.05

2.2 并发症

研究组术后负压丢失 1 例，总发生率 4.00%，对照组术后负压丢失 2 例，总发生率 16.00%， $P < 0.05$ 。见表 2。

表 2 比较术后并发症 (%，例)

组名	研究组	对照组	χ^2 值	P 值
例数	100	100		
眼睛干涩	2(2.00)	7(7.00)		
角膜感染	1(1.00)	6(6.00)		
负压丢失	1(1.00)	2(2.00)		
切口撕裂	0(0.00)	1(1.00)		
总发生率	4(4.00)	16(16.00)	4.873	<0.05

2.3 泪膜破裂时间

术前两组泪膜破裂时间无明显差异， $P > 0.05$ ；术后两组泪膜破裂时间均缩短，研究组泪膜破裂时间 (6.46 ± 0.71) s，对照组泪膜破裂时间 (4.74 ± 0.88) s，两组差异显著， $P < 0.05$ 。

见表 3。

表 3 比较泪膜破裂时间 ($\bar{x} \pm s$, s)

组名	对照组	研究组	T 值	P 值
例数	100	100		
术前	9.16 ± 1.29	9.18 ± 1.13	0.184	>0.05
术后 1 个月	4.74 ± 0.88	6.46 ± 0.71	6.690	<0.05

3 讨论

随着社会发展，生活及学习压力的不断增大，近视发病率显著上升，对社会及患者家庭带来了不良影响。对于近视的形成而言，大多与遗传、不健康的用眼习惯等存在较为紧密的联系。近视患者通常表现出看远处物体模糊、长时间用眼疲劳等症状，尤其是在病情持续加重下，还可能引发飞蚊症、色觉异常等多种不良反应。临床治疗轻度近视患者时，一般会先对患者近视度数进行检查，再采用佩戴矫治眼镜的方式，使其能够在眼镜的帮助下恢复正常视力，以此最大限度降低疾病影响程度^[5]。在治疗中高度近视患者时，还可以应用手术治疗方案，能够有效改善患者临床症状。对此，以往在手术治疗中，医师主要采取 FS-LASIK 治疗方案，尽管能够帮助患者改善近视症状，但在治疗期间需要医师完成对角膜瓣的制作，患者术后极易产生多种并发症，影响术后恢复效果。在此情况下，SMILE 取得了广泛应用，其主要针对患者眼角膜厚度、曲度进行调节，使其能够恢复最佳视力，从而达到预期治疗效果。同时，此项手术治疗方式还有着操作时间短、术后恢复快等多种优势之处，受到患者与医师的高度认可。

本次研究针对 SMILE 和 FS-LASIK 在中高度近视患者中的应用展开论证，分析两种治疗方式的并发症发生率、临床疗效以及泪膜破裂时间。为此，本院选取近一年内收治的 200 例中高度近视患者，根据随机数字表法，分别实行 SMILE 治疗、FS-LASIK 治疗。在治疗前，所有参选患者均接受相同医护人员健康宣教，并协助患者完成各项常规检查项目。

分析临床治疗效果，研究组显效患者 71 例，对照组显效患者 69 例，两组治疗有效率无明显差异， $P > 0.05$ 。提示应用 SMILE 与 FS-LASIK 治疗方案均能起到矫正视力的干预效果。究其原因两种治疗方式均属于相同矫治原理，也就是“角膜机制屈光手术”，手术目标都是根据患者病情将部分角膜基质组织精准移除，从而帮助患者改善角膜中央曲率，最终达到对散光、近视的治疗目的。此外，两种治疗方式均依赖于激光技术、算法等，要求医师严格管控激光精度，从而充分保障临床治疗效果。

分析并发症发生率，研究组总发生率 4.00%，对照组总发生率 16.00%，两组差异显著， $P < 0.05$ 。提示应用 SMILE 治疗

方案可有效减少术后并发症，提高治疗安全性。究其原因，SMILE术中切口相对较小，可以最大限度减少对眼部结构的破坏，以此降低术后感染风险。此外，SMILE可以维持角膜浅基质层、前弹力层完整结构，能够进一步增强术后对眼内的抵抗能力。FS-LASIK属于“有瓣”手术，由于角膜瓣的制作、切开面积过大，导致术后并发症风险大幅上升。比如，角膜感染，细菌大多是从切口区域进入角膜瓣下，从而引发严重的感染症状，直接影响患者术后恢复效果。但是，在实际治疗中，SMILE也存在一定不足，较为常见的就是矫正过度问题，还需要患者按照医嘱规范佩戴眼睛，并根据病情变化，接受激光手术治疗，以此有效改善患者临床症状，最大限度降低疾病影响程度。

分析泪膜破裂时间，两组术前泪膜破裂时间无明显差异， $P>0.05$ ；术后研究组泪膜破裂时间缩短幅度相对较小，与对照组泪膜破裂时间存在明显差异， $P<0.05$ 。提示应用SMILE治疗方案能够进一步增强泪腺稳定性，对提高患者预后品质具有

重要意义。究其原因，SMILE能够有效减少手术创口，医师可以通过2mm左右的侧切口完成手术操作，对眼部周边的神经纤维影响相对较少。在经过手术治疗后，患者角膜功能依然完整，这对防范术后炎症、保障泪腺功能稳定有着重要作用。对此，在应用FS-LASIK治疗方案时，医师需要掀开外表部分组织，以此保证后续治疗的顺利开展。此时，整个过程难免会切断部分神经，从而对泪腺相关功能带来不良影响。最后，神经减少也会造成角膜产生迟钝反应，不利于患者术后生活质量的提升。

综上所述，在中高度近视手术治疗中，采取SMILE与FS-LASIK手术治疗方案均能帮助患者矫正视力，远期治疗效果相似；但SMILE术后并发症相对较少，手术切口较小，治疗安全性相对较高。因此，患者在满足两种手术条件时，建议优先考虑SMILE治疗。

参考文献：

- [1] 万超,王素华,王科,等.SMILE、FS-LASIK和ICL矫正高度近视术后视觉质量的比较[J].检验医学与临床,2024,21(21):3126-3131+3136.
- [2] 柳昊熹,张丽颖,沈柏宇,等.SMILE与FS-LASIK术后屈光回退的对比研究及相关因素分析[J].现代生物医学进展,2024,24(19):3775-3777.
- [3] 李青,杨倩,岳钟,等.SMILE与ICL植入术治疗伴低度散光的高度近视患者的疗效比较[J].国际眼科杂志,2024,24(09):1392-1396.
- [4] 潘现民.SMILE与FS-LASIK治疗屈光性近视患者的效果比较[J].中国民康医学,2024,36(14):140-142.
- [5] 贾刘才,侯真真.SMILE与FS-LASIK对纠正高度近视患者视力的效果分析[J].中国医学工程,2024,32(04):108-111.